Cortrium

Cortrium

C3+ | Holter Monitor

Gebruiksaanwijzing

en technische documentatie

Gebruiksaanwijzing en technische documentatie 1

1. Introductie 3

1.1 Beoogd gebruik 3

1.2 Doelgroep patiënten 4

1.3 Beoogde gebruikers 4

1.4 Extra software 4

1.5 Extra hardware 4

2. Veiligheidsinformatie 4

2.1 Opmerkingen over het juiste gebruik van C3+ 4

2.2 Waarschuwingen 5

2.3 Contra-indicaties en ongewenste bijwerkingen 6

3. Apparaatbeschrijving 6

3.1 Meegeleverde onderdelen 6

3.2 Accessoires 6

3.3 Apparaatindeling en licht 6

3.4 Interfaces 7

3.5 Knoppen indrukken 8

3.6 LED-lichtmeldingen 8

3.7 Verpakking en apparaatsymbolen 8

4. Gebruikersinstructies 10

4.1 Installatie van C3+ Cortrium-software 11

4.2 Een opname starten 11

4.3 Na gebruik 13

4.4 Opladen 13

4.5 Schoonmaken 13

4.6 Veelgestelde vragen 14

5. Onderhoud, opslag en afvoer 14

5.1 Onderhoud 14
5.2 Opslag 15
5.3 Garantie 15
5.4 Afvoer 15
6. Technische informatie en regelgeving 15
6.1 Technische specificatie 15
6.2 Regelgeving 16
6.3 Ernstige incidenten 17
6.4 Conformiteitsverklaring 17

1. Introductie

Dit is de handleiding voor de C3+ holtermonitor (vanaf hier de "C3+" genoemd). De C3+ is een ambulante ECG-recorder die drie ECG-kanalen continu kan opnemen gedurende maximaal 7 dagen. De C3+ wordt rechtstreeks op het bovenlichaam van de patiënt bevestigd met behulp van drie ECG-elektroden van een derde partij. Deze handleiding bevat alle informatie die nodig is om de C3+ veilig te gebruiken.

1.1 Beoogd gebruik

De C3+ is een ambulante ECG-recorder, bedoeld voor het opnemen van een driekanaals ECG gedurende maximaal 7 dagen. De C3+ is bedoeld voor gebruik in zowel de gezondheidszorg als thuisomgevingen. Tijdens het gebruik registreert en slaat de C3+ continu ECG-signalen en bewegingsgegevens op, rechtstreeks in het interne geheugen. Daarnaast heeft de C3+ een ingebouwde Bluetooth-module voor het streamen van live gegevens naar een mobiele app, zodat het zorgpersoneel de signaalkwaliteit van het ECG visueel kan controleren (handleiding voor mobiele app is te vinden op www.cortrium.com).

Gegevens die zijn opgenomen door het apparaat kunnen worden geanalyseerd door andere verwerkingssoftware om rapporten te maken. Deze software kan van een derde partij zijn of ontworpen, onderhouden en/of eigendom zijn van Cortrium. De C3+ hardware heeft geen capaciteit

voor automatische ECG-analyse en dus ook niet voor het automatisch genereren van waarschuwingen voor mogelijk kritieke hartcondities.

1.2 Doelgroep patiënten

Cortrium C3+ is bedoeld voor volwassen en pediatrische patiënten (zwaarder dan 10 kg) die ECG-monitoring nodig hebben. De C3+ kan worden gebruikt bij patiënten met een geïmplanteerde pacemaker, maar de C3+ detecteert geen pacemakerpulsen (zie het gedeelte Waarschuwingen).
De uiteindelijke interpretatie en diagnose zijn de verantwoordelijkheid van een getrainde arts.

1.3 Beoogde gebruikers

De C3+ is geen consumentenproduct. Het is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel en grondig geïnstrueerde patiënten.

1.4 Extra software

De C3+ is bedoeld voor gebruik met de softwaretools op www.cortrium.com.
Deze softwaretools zijn nodig om de C3+ voor te bereiden op gebruik bij patiënten en om opnames uit te pakken na gebruik. Instructies voor de software zijn ook te vinden op www.cortrium.com.
Bovendien is de C3+ compatibel met andere goedgekeurde software van derden met CE-markering.
En het is mogelijk om gegevens als EDF te exporteren met de softwaretools van Cortrium.

1.5 Extra hardware

De C3+ is bedoeld voor gebruik met elektroden van derden. Dit moeten ECG-elektroden met CE-markering zijn met een 4 mm snapconnector die voldoen aan IEC 60601-1 en ISO 10993.

2. Veiligheidsinformatie

Hieronder vindt u belangrijke informatie over het juiste en veilige gebruik van de C3+. Lees dit gedeelte zorgvuldig door voordat u de C3+ gebruikt.

2.1 Opmerkingen over het juiste gebruik van C3+

- De software van de C3+ en Cortrium bevat geen mogelijkheid om de inhoud van ECG-opnames te analyseren of diagnoses te stellen.

- De C3+ lichtpatronen geven alleen de batterijstatus en de bedrijfsmodus weer. De lampjes geven op geen enkele manier de gezondheid van het hart weer en mogen nooit worden geïnterpreteerd als een indicatie van de gezondheid van de patiënt.
- De C3+ is ontworpen om bediend te worden door een zorgverlener. De patiënt moet altijd alle vereiste instructies krijgen voordat hij of zij het apparaat gaat dragen.
- De gegevens die door de C3+ worden geregistreerd, kunnen alleen worden gebruikt voor het diagnosticeren van hartaandoeningen zoals atriumfibrilleren en hartritmestoornissen als ze worden beoordeeld door een goed opgeleide zorgverlener (bijv. een cardioloog).

2.2 Waarschuwingen

- Gebruik de C3+ niet voordat u deze handleiding en de handleiding voor ECG-elektroden hebt gelezen.
- Gebruik de C3+ niet zonder deze volgens de instructies te reinigen tussen patiëntenbeurten door.
- Gebruik de C3+ niet zonder het apparaat tussen patiënten door voor te bereiden zoals beschreven in dit document.
- Laat patiënten niet in contact komen met de C3+, tenzij op instructie van een zorgverlener.
- Draag de C3+ niet onder de douche.
- Raak de elektrodeaansluitingen niet aan als de USB-klep verwijderd is.
- Geef de C3+ niet aan een gebruiker of patiënt zonder dat de USB-klep goed gesloten is.
- Raak de patiënt en de C3+ niet tegelijkertijd aan terwijl de C3+ aan het opladen is.
- Gebruik de C3+ niet tijdens MRI-scans.
- Gebruik de C3+ niet in combinatie met een defibrillator.
- De C3+ kan geen pacemakerpulsen detecteren.
- Stel het apparaat niet bloot aan sterke bronnen van statische elektriciteit of elektromagnetische velden.
- Laat de C3+ niet bovenop of naast andere elektrische apparatuur staan.
- Gebruik de C3+ niet met andere kabels dan de kabels die door Cortrium worden geleverd.
- Dompel de C3+ niet onder in vloeistof.
- Reinig de C3+ niet met andere middelen dan vermeld in de reinigingsinstructies in deze handleiding.
- Beschadig de C3+ niet door deze te laten vallen, hard te schudden of te pletten.
- Gebruik de C3+ niet bij patiënten met een zeer gevoelige huid of bekende huidgerelateerde allergieën.
- Gebruik de C3+ niet op beschadigde huid.
- Gebruik de C3+ niet bij patiënten met een lichaamsgewicht van minder dan 10 kilo.
- De C3+ is geen speelgoed. Gebruik bij kinderen moet onder strikt toezicht van volwassenen plaatsvinden.
- Stop de C3+ in geen geval in de mond.
- Wijzig de C3+ niet. Elke wijziging aan de C3+ is ten strengste verboden.

2.3 Contra-indicaties en ongewenste bijwerkingen

- Het C3+ apparaat mag niet worden gebruikt voor patiënten met levensbedreigende aandoeningen die onmiddellijk gevaar kunnen opleveren.
- De C3+ mag niet worden gebruikt op beschadigde huid.
- ECG-elektroden kunnen de huid van de patiënt irriteren of rood laten worden. Raadpleeg de informatie die is meegeleverd met de elektroden voor meer informatie.
- Raadpleeg als eindgebruiker bij bijwerkingen uw arts.

3. Apparaatbeschrijving

In het volgende gedeelte worden de functies van de C3+, accessoires en bijbehorende informatie beschreven.

3.1 Meegeleverde onderdelen

De C3+ wordt geleverd met het volgende inbegrepen in het pakket:

- De Cortrium C3+ holtermonitor
- Een micro-USB-kabel voor opladen en ophalen van gegevens
- Korte handleiding met verwijzing naar de gebruiksaanwijzing en technische documentatie (dit document) is ook te vinden op www.cortrium.com/manuals/

3.2 Accessoires

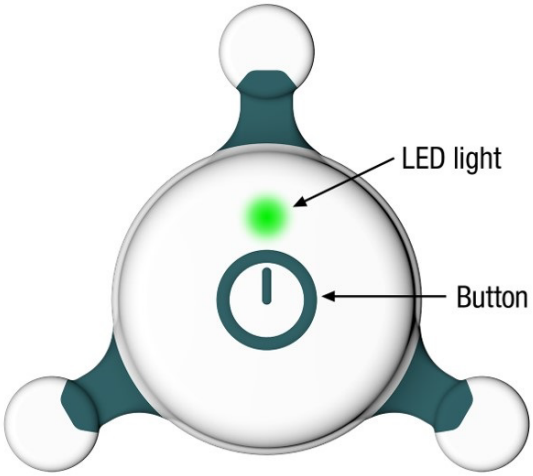
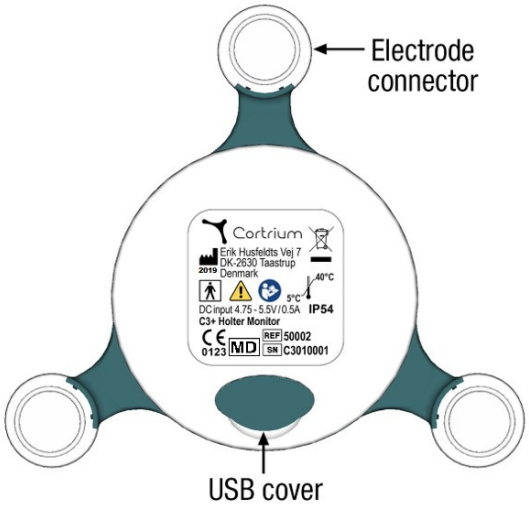
De C3+ heeft het volgende nodig om te functioneren zoals bedoeld:

- drie ECG-elektroden van een derde partij per patiënt (niet meegeleverd met het apparaat)
- De softwaretools op www.cortrium.com

3.3 Apparaatindeling en licht

De C3+ heeft drie aansluitingen voor ECG-elektroden, één knop in het midden en een LED-indicator. Aan de achterkant van het apparaat bevindt zich een USB-poort.

De knop wordt gebruikt om opnames te starten en om patiëntgebeurtenissen in het interne geheugen van de C3+ te loggen, maar ook om het apparaat via Bluetooth te verbinden en uit te schakelen.

Voor	Achter
	
The C3+ Holter Monitor front. Button and light location shown.	*USB-port cover location shown. The device has three electrode connectors.*
De voorkant van de C3+ holtermonitor. De locatie van de knop en het lampje is afgebeeld.	*De locatie van de klep van de USB-poort is afgebeeld. Het apparaat heeft drie elektrodeconnectoren.*

C3+-opnames worden opgeslagen in een intern geheugen. Opnames kunnen worden overgezet en verwijderd van het apparaat via de micro-USB-poort van het apparaat, indien verbonden met de Cortrium-softwaretools. De C3+ bevat een niet-vervangbare, oplaadbare lithiumbatterij.

De C3+ wordt opgeladen via de micro-USB-poort van het apparaat.

3.4 Interfaces

De C3+ is bedoeld voor aansluiting op een pc via de meegeleverde USB-kabel en op mobiele iOS-apparaten via Bluetooth.

3.5 Knoppen indrukken

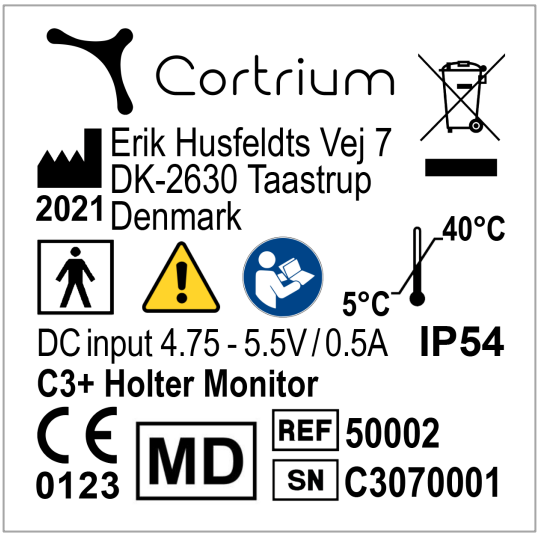
	Drukpatroon	Betekenis
	Eén keer indrukken	Inschakelen / gebeurtenis markeren
	Twee keer indrukken	Bluetooth activeren
	Lang indrukken (3 seconden)	Uitschakelen (Opmerking: Apparaat mag geen verbinding hebben met het lichaam)

3.6 LED-lichtmeldingen

Kleur	Lichtpatroon	Betekenis
Groen	Langzaam: Snel: Constant:	Opname bezig Inschakelen / Gebeurtenisknop ingedrukt Volledig opgeladen
Blauw	Langzaam: Snel:	Bluetooth streamen Koppelen met Bluetooth
Geel	Langzaam: Snel: Constant:	Geheugen vol Batterij bijna leeg / Uitschakelen Bezig met opladen
Wit	Snel: Constant:	Lead-OFF gedetecteerd, de C3+ heeft geen goed contact met het lichaam. Fout. Neem contact op met Cortrium of de leverancier

3.7 Verpakking en apparaatsymbolen

De volgende symbolen zijn te vinden op de verpakking van de C3+ en op het etiket van het apparaat.



Voorbeeld apparaatlabel

Symbool	Beschrijving
	Fabrikant en productiedatum
	Jaar van productie
	Temperatuurbegrenzing / temperatuurbereik **5° -40°** graden Celsius (tijdens bedrijf) **-25° -70°** graden Celsius (tijdens opslag)
	Drukbegrenzing 700 - 1060 mBar
	Vochtigheidsbeperking 10% - 95%
SN	Serienummer (apparaat-ID)

REF	Referentienummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Algemene waarschuwing Raadpleeg het gedeelte over waarschuwingen
IP54	Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen (graad 5-stofbescherming) Beschermd tegen binnendringend water (graad 4-beschermd tegen spatwater uit elke richting)
	Type BF toegepast onderdeel
MD	Medisch hulpmiddel
	Recyclen: Elektronische apparatuur
CE 0123	CE-merk met identificatienummer van de aanmeldende instantie
Cortrium	Bedrijfslogo met naam

4. Gebruikersinstructies

In het volgende gedeelte wordt beschreven hoe u de C3+ op de juiste manier voorbereidt en gebruikt.

4.1 Installatie van C3+ Cortrium-software

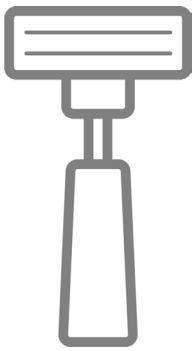
Download en installeer de software van www.cortrium.com voordat u de C3+ gebruikt. Wanneer de C3+ is aangesloten op een PC, verschijnt het apparaat als een Mass Storage Device dat kan worden geopend door de software.

4.2 Een opname starten

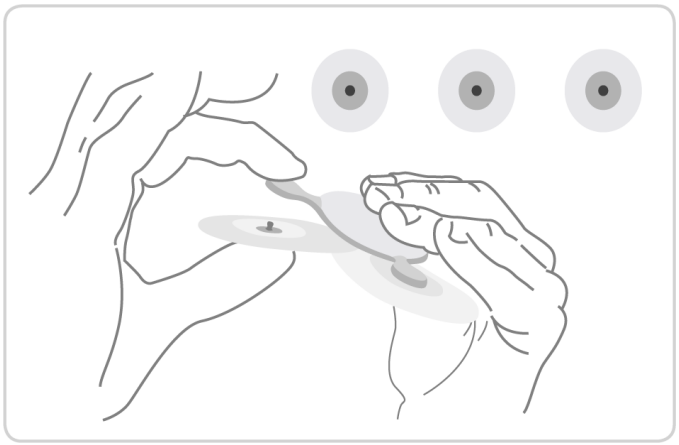
Voordat u een nieuwe opname start, moet u ervoor zorgen dat de C3+ voldoende is opgeladen zoals beschreven in paragraaf 4.5 en dat hij is ingesteld voor de beoogde opname met behulp van de gedownloade software.

1. De huid voorbereiden

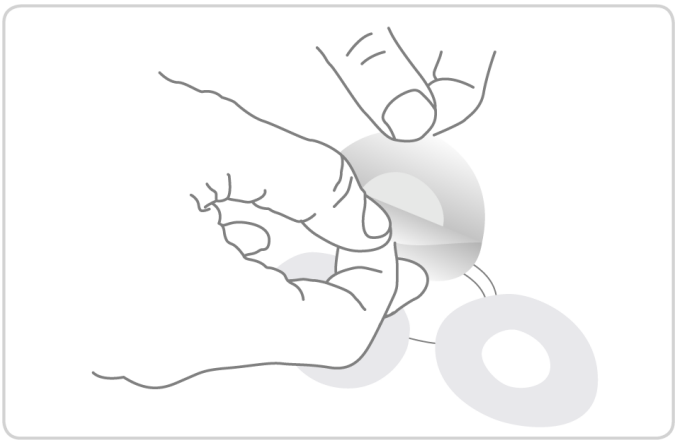
- Scheer al het haar af in het gebied waar de elektroden worden geplaatst.
- Reinig en schuur de huid met een wattenstaafje en geschikte alcohol (denat. 80%).



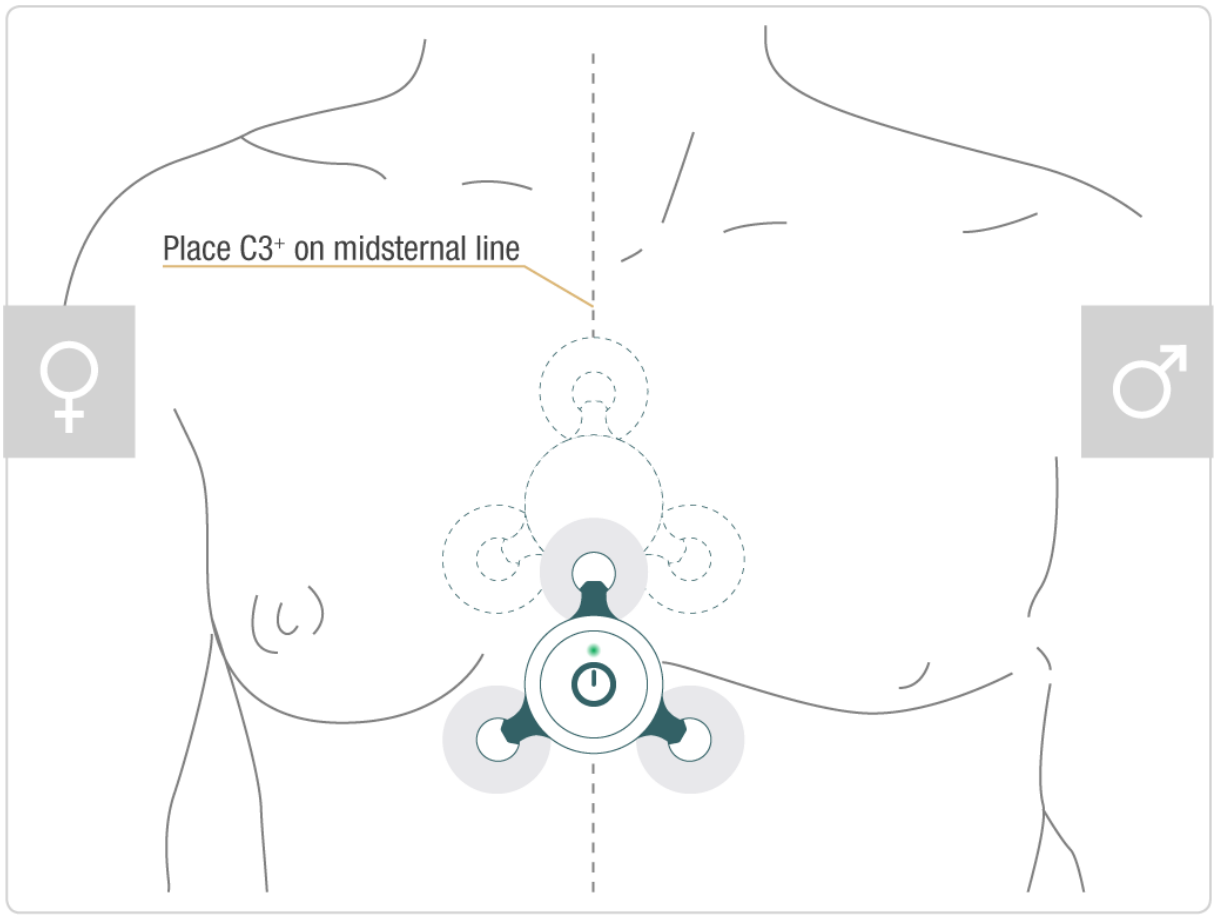
2. Bevestig de elektroden aan elke elektrodeconnector



3. Verwijder plastic van elektroden

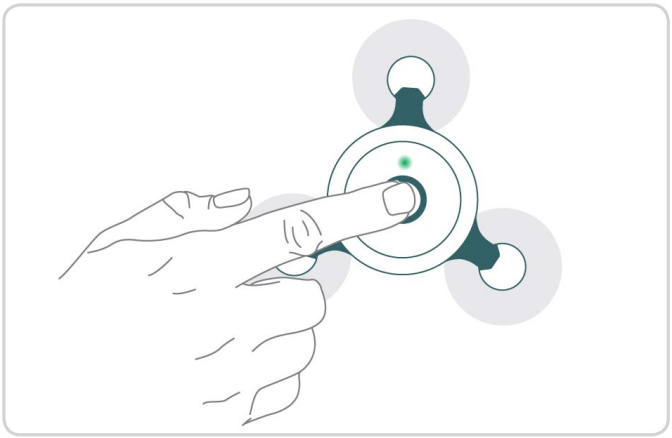


4. Bevestig het apparaat op de patiënt



- *[Plaats de C3+ op de middensternale lijn]*
- Zorg ervoor dat de lijm goed hecht aan de huid
- Zorg ervoor dat er geen lucht meer tussen de lijm en de huid zit
- Zorg ervoor dat er geen haar onder de elektrode zit
- De stippellijn toont de alternatieve plaatsing van de C3+

5. Opname starten



- Druk op de knop
- Het groene lampje knippert
- De C3+ neemt nu op

4.3 Na gebruik

1. Verwijder het apparaat na afloop van de opname van de patiënt (mogelijk heeft de patiënt dit al gedaan).
2. Maak de ECG-elektroden los en gooi ze weg.
3. Sluit de C3+ aan op een pc via een USB-kabel.
4. Haal de opnames op met de softwaretools van Cortrium.
5. Reinig en bewaar de C3+ volgens de instructies in paragraaf 4.5 en 5.2.

4.4 Opladen

De C3+ wordt automatisch opgeladen bij aansluiting van de USB-kabel op een standaard USB-oplader of een pc. De C3+ laadt mogelijk langzamer op wanneer deze op een pc is aangesloten. NB gelijkstroom-voedingsspanning 4,75V - 5,5V. Elke oplader die wordt gebruikt, moet een gecertificeerde oplader zijn die voldoet aan IEC 60601-1.

Voer de volgende handelingen uit om op te laden:

1. verwijder ECG-elektroden die aan de C3+ zijn bevestigd.
2. Sluit de C3+ met de USB-kabel aan op een oplader of pc. Doe dit nooit terwijl de gebruiker of patiënt in contact is met de elektrodeconnectoren.
3. Houd de USB-verbinding met de oplader of pc in stand totdat het lampje continu groen brandt.

4.5 Schoonmaken

Om patiënten te beschermen tegen het risico van kruisbesmetting, moet de C3+ worden gereinigd en gedesinfecteerd als voorbereiding op een nieuwe patiënt (sterilisatie is niet nodig).

Schoonmaken

1. Breng een niet-schurende vloeibare zeep aan op een schone zachte doek.
2. Veeg de C3+ grondig schoon.

Desinfecteren

3. Breng 70% isopropylalcohol aan op een schone zachte doek.
4. Veeg de C3+ grondig schoon.

Gebruik GEEN schurende reinigingsmiddelen of oplosmiddelen zoals aceton.

4.6 Veelgestelde vragen

1.1. Hoe weet ik of de batterij van het apparaat volledig is opgeladen?

De LED brandt continu groen als de C3+ is aangesloten op een voedingsbron en volledig is opgeladen.

1.2. Tijd en datum van mijn meting waren verkeerd. Hoe kan ik dit probleem oplossen?

De C3+ heeft een interne klok die vergeleken wordt met de klok op de pc tijdens de voorbereiding op een nieuwe patiënt. Als de tijd niet klopt, stel het apparaat dan in voor een nieuwe patiënt en het apparaat zal de klok automatisch op dezelfde tijd instellen als de pc.

1.3. Heb ik software nodig voor het downloaden van meetgegevens van de C3+?

Ja, ue hebt minimaal de bedoelde software nodig die u kunt downloaden op www.cortrium.com.

1.4. Mijn C3+ start niet, wat kan dit probleem veroorzaken?

Als de accu leeg is, kan de C3+ niet starten. Laad het apparaat op met de USB-kabel en wacht tot de LED groen wordt.

5. Onderhoud, opslag en afvoer

5.1 Onderhoud

Het C3+ apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd, kan niet worden geopend en heeft geen routineonderhoud nodig. Neem bij problemen met de C3+ contact op met Cortrium of uw plaatselijke leverancier.

Cortrium service contact:

Cortrium ApS - Erik Husfeldts Vej 7 - DK-2630 Taastrup - Denemarken e-mail: support@cortrium.com - Website: www.cortrium.com

5.2 Opslag

Bewaar de C3+ niet op plaatsen waar het apparaat kan worden blootgesteld aan:

- Temperaturen lager dan -25° of hoger dan 70° Celsius
- Luchtvochtigheid buiten 10 - 95%
- Zware vervuiling door vuil of andere vreemde stoffen
- Stromend water
- Sterke elektromagnetische krachten

5.3 Garantie

De C3+ heeft een garantie van 2 jaar vanaf de aankoopdatum.

5.4 Afvoer

De C3+ moet worden ontmanteld wanneer deze het einde van zijn levensduur heeft bereikt. De C3+ moet worden afgevoerd in overeenstemming met de EU WEEE-richtlijn voor elektronisch afval.[1]

6. Technische informatie en regelgeving

6.1 Technische specificatie

Technisch	
Type ECG-recorder	Holter, ambulant ECG
Aantal kanalen	3
Draagtijd	Tot 7 dagen
Opnameformaat	Continu
Benodigd vermogen	Lithiumpolymeer, 3,7 V, 520 mAh
Afmetingen	85 x 80 x 15 mm
Gewicht	32 gram
Bemonsteringssnelheid	256 Hz
Ingangsimpedantie	10 Mohm
Resolutie	24 bit
Prestatienorm	Ontwerpverificatie IEC 60601-2-47
Veiligheid	

[1] RICHTLIJN 2012/19/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 4 juli 2012 betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).

Veiligheidsnorm	IEC 60601-1 Basisveiligheid en essentiële prestaties IEC 60601-2-47
Biologisch	
Geneeskrachtige stoffen	n.v.t.
Weefsel	n.v.t.
Lichaamsvloeistoffen in contact met apparaat	n.v.t.
Type contact met intacte huid	Niet-invasief
Duur van huidcontact	Tot 7 dagen continu contact
Contact met slijmvlies	n.v.t.
Steriel of niet-steriel	Niet-steriel
Biologische compatibiliteit	ISO 10993-5 ISO 10993-10
Klinisch	
Medisch doel	Ambulant ECG
Eenmalig gebruik / herbruikbaar	Herbruikbare/oplaadbare monitor
Opnamestandaard	Holter
Opnameformaat	Continu
Beoogde plaatsing	Middensternale lijn
Opnameperiode	Tot 7 dagen op één lading

6.2 Regelgeving

De C3+ is een medisch hulpmiddel van klasse IIa volgens 93/42/EEG. De C3+ voldoet aan de volgende productnormen:

NEN/EN 60601-1-1	Veiligheidseisen voor medische elektrische systemen
NEN/EN 60601-1-2	Elektromagnetische storingen
NEN/EN 60601-1-6	Medische elektrische bruikbaarheid
NEN/EN 60601-1-11	Medische verzorging in de thuissituatie
NEN/EN 60601-2-47	Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van ambulante elektrocardiografische systemen
NEN/EN 62366-1	Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur
NEN/EN ISO 10993-1	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen
NEN/EN ISO 15223-1	Symbolen voor gebruik op etiketten, labels en informatie van

	medische hulpmiddelen
NEN/NL 1041	Informatie geleverd door de fabrikant van medische hulpmiddelen
NEN/NL 62304	Software voor medische hulpmiddelen - levenscyclusprocessen voor software
NEN/EN ISO 14971	Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen
NEN 301 489-17 V3.1.1	Elektromagnetische compatibiliteitsnorm (EMC) voor radioapparatuur en radiodiensten; Deel 17
NEN 300 328 V2.1.1	Breedbandtransmissiesystemen; Datatransmissieapparatuur werkend in de 2,4 GHz ISM-band

6.3 Ernstige incidenten

Neem in geval van ernstige incidenten met betrekking tot het apparaat direct contact op met uw plaatselijke bevoegde autoriteit en met Cortrium support@cortrium.com .

6.4 Conformiteitsverklaring

De C3+ voldoet aan de essentiële eisen en bepalingen van de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR).[2]

[2] VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 5 april 2017.

Cortrium

Cortrium ApS • Erik Husfeldts Vej 7 • DK-2630 Taastrup • Denmark
Email: info@cortrium.com • Website: www.cortrium.com

CE 0123

Cortrium C3+ UDI 05745000379002